

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 16 marzo 2024

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° marzo 2024, n. 27.

**Istituzione della Giornata dell'Unità nazionale e delle Forze armate.** (24G00044)..... Pag. 1

### DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 febbraio 2024.

**Misure di coordinamento delle politiche del mare.** (24A01450)..... Pag. 2

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 15 febbraio 2024.

**Modifica al decreto 16 dicembre 2022, in materia di ristrutturazione e riconversione dei vigneti: proroga delle date di presentazione delle domande e di definizione della graduatoria.** (24A01401)..... Pag. 6

**Ministero dell'economia e delle finanze**

DECRETO 11 marzo 2024.

**Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2023.** (24A01449)..... Pag. 7

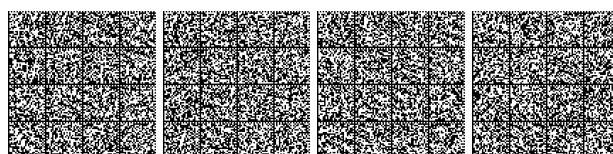
**Ministero delle imprese e del made in Italy**

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Residenze riabilitative società cooperativa sociale ONLUS», in Castiglion Fiorentino e nomina del commissario liquidatore.** (24A01375)... Pag. 8

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Multiservizi Co.Meta – società cooperativa in liquidazione», in Settimo Torinese e nomina del commissario liquidatore.** (24A01376)..... Pag. 9



DECRETO 26 febbraio 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Nuvola società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Torino e nomina del commissario liquidatore.** (24A01402) ..... Pag. 10

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

DECRETO 7 marzo 2024.

**Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2024, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per trasporti internazionali di merci su strada nell'ambito dei Paesi aderenti alla International Transport Forum (ITF/C.E.M.T.).** (24A01374) ..... Pag. 11

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 1° marzo 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 9/2024). (24A01354) ..... Pag. 14

DETERMINA 1° marzo 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cipralex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 10/2024). (24A01358) ..... Pag. 16

DETERMINA 4 marzo 2024.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Xenpozyme».** (Determina n. 40/2024). (24A01359) ..... Pag. 17

DETERMINA 4 marzo 2024.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zynlonta».** (Determina n. 45/2024). (24A01360) ..... Pag. 20

DETERMINA 4 marzo 2024.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zolgensma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 46/2024). (24A01361) ..... Pag. 22

**Autorità garante della concorrenza e del mercato**

DELIBERA 5 marzo 2024.

**Adeguamento dell'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità.** (Delibera n. 31092). (24A01377) ..... Pag. 26

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

**Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Anemocyte S.r.l.», in Gerenzano** (24A01357) ... Pag. 27

**Garante per la protezione dei dati personali**

**Avviso pubblico di avvio della consultazione sul termine di conservazione dei metadati generati e raccolti automaticamente dai protocolli di trasmissione e smistamento della posta elettronica** (24A01380) ... Pag. 27

**Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale**

**Rilascio di *exequatur*** (24A01381) ..... Pag. 27

**Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica**

**Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive** (24A01355) ..... Pag. 27

**Rettifica della denominazione nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive di un prodotto in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a.** (24A01356) ..... Pag. 28

**Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Ital Green Energy S.r.l. e dell'istallazione per la produzione di oli vegetali della società interconnessa Casa Olearia Italiana S.p.a., in Monopoli, inerente alla modifica delle prescrizioni sugli scarichi SF1-IGE e SF1-COI e della prescrizione n. 162 relativa alla capacità dell'impianto di depurazione.** (24A01378) ..... Pag. 28

**Adozione del piano antincendi boschivi (o piano AIB), con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Lago di Burano, ricadente nel territorio della Regione Toscana** (24A01379) ... Pag. 28

**Decreto 6 marzo 2024 di adozione del piano antincendi boschivi (o piano AIB), con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Le Cesine, ricadente nel territorio della Regione Puglia.** (24A01433) ..... Pag. 29



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° marzo 2024, n. 27.

Istituzione della Giornata dell'Unità nazionale e delle Forze armate.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione della Giornata dell'Unità nazionale e delle Forze armate

1. La Repubblica riconosce il giorno 4 novembre come Giornata dell'Unità nazionale e delle Forze armate.

2. La Giornata dell'Unità nazionale e delle Forze armate non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 2.

Iniziative connesse alla celebrazione della Giornata dell'Unità nazionale e delle Forze armate

1. Per celebrare la Giornata di cui all'articolo 1, le istituzioni nazionali, regionali e locali e gli istituti scolastici di ogni ordine e grado, nel rispetto dell'autonomia scolastica, possono promuovere e organizzare cerimonie, eventi, incontri, conferenze storiche, mostre fotografiche e testimonianze sui temi dell'Unità nazionale, della difesa della Patria, nonché sul ruolo delle Forze armate nell'ordinamento della Repubblica, anche con riferimento alle specificità storiche e territoriali.

2. Al fine di sensibilizzare gli studenti sul ruolo quotidiano che le Forze armate svolgono per la collettività in favore della realizzazione della pace, della sicurezza nazionale e internazionale e della salvaguardia delle libere istituzioni e nei campi della pubblica utilità e della tutela ambientale, le iniziative degli istituti scolastici sono volte a far conoscere le attività alle quali concorrono le Forze armate nell'ambito del servizio nazionale della protezione civile, per fronteggiare situazioni di pubblica calamità e di straordinaria necessità e urgenza, in ambito umanitario, in caso di conflitti armati e nel corso delle operazioni di mantenimento e ristabilimento della pace e della sicurezza internazionale, e negli

ambiti di prevenzione e di contrasto della criminalità e del terrorismo nonché di cura e soccorso ai rifugiati e ai profughi.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° marzo 2024

MATTARELLA

MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

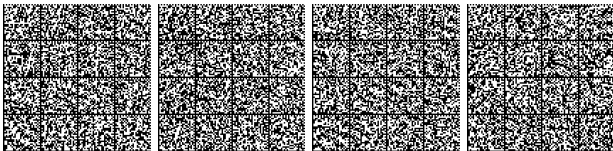
LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 170):

Presentato dal Sen. Maurizio GASPARRI (FI-BP) e altri, il 13 ottobre 2022.

Assegnato alla Commissione 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede redigente, il 14 novembre 2022, con i pareri delle Commissioni 3ª (Affari esteri e difesa), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport).

Esaminato dalla Commissione 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede redigente, il 6 e il 21 dicembre 2022; il 18 gennaio 2023; il 15 e il 21 febbraio 2023; il 14 marzo 2023; il 26 aprile 2023; il 3 e il 17 maggio 2023; il 15 e il 21 giugno 2023.



Esaminato in Aula e approvato, in testo unificato con gli atti nn. S. 292 - Sen. Dario PARRINI (PD), S. 312 - Sen. Roberto MENIA (FdI) e altri, S. 390 - Sen. Michaela BIANCOFIORE (Cd'I-NM (UDC-CI-NcI-IaC)-MA-IE) e Sen. Giovanna PETRENGA (Cd'I-NM (UDC-CI-NcI-IaC)-MAIE), S. 392 - Sen. Stefania PUCCIARELLI (LSP-PSd'Az) e altri, il 12 luglio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1306):

Assegnato alla Commissione I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), in sede referente, il 17 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), in sede referente, il 18 e il 24 ottobre 2023, il 24 gennaio 2024 e il 14 febbraio 2024.

Esaminato in Aula il 20 febbraio 2024 e approvato definitivamente il 28 febbraio 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 27 maggio 1949, n. 260, recante: «Disposizioni in materia di ricorrenze festive.», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 31 maggio 1949.

24G00044

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 febbraio 2024.

Misure di coordinamento delle politiche del mare.

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

A tutti i Ministri

Visto l'art. 95, primo comma, della Costituzione, che prevede che «Il Presidente del Consiglio dei ministri dirige la politica generale del Governo e ne è responsabile; mantiene l'unità di indirizzo politico ed amministrativo, promuovendo e coordinando l'attività dei Ministri»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare gli articoli 2 e 5;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sulle funzioni di indirizzo politico-amministrativo degli organi di Governo;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 12 recante «Funzioni in materia di coordinamento delle politiche del mare e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche del mare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il Sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

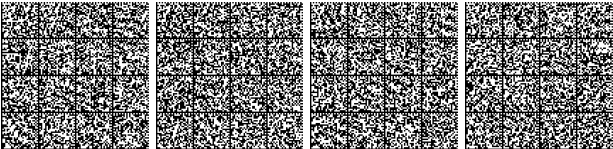
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio Sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è delegato l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indirizzo, promozione d'iniziative anche normative, vigilanza e verifica, nonché di ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto, in particolare, l'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, sono state delegate la Presidenza del Comitato interministeriale per le politiche del mare, l'adozione del regolamento interno del medesimo Comitato e la trasmissione alle Camere della relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano del mare di cui all'art. 12, comma 3, del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 16 dicembre 2022 di istituzione della «Struttura di missione per le politiche del mare»;





Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 8 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 116 del 19 maggio 2023, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale di coordinamento delle politiche del mare»;

Visto il Piano del mare per il triennio 2023-2025 approvato con delibera del Comitato interministeriale per le politiche del mare in data 31 luglio 2023;

Considerata l'esigenza di assicurare al Comitato interministeriale per le politiche del mare di esercitare in maniera efficace, economica ed efficiente le proprie competenze istituzionali, rivolte, altresì, al monitoraggio dell'attuazione del Piano, al suo aggiornamento annuale, nonché all'adozione di iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi;

Ritenuto necessario elaborare indirizzi volti a garantire il coordinamento dell'azione istituzionale dei singoli Ministri con le linee direttrici previste nel Piano, espressive della politica governativa del mare;

Sentito il Comitato interministeriale per le politiche del mare, che si è pronunciato nella seduta del 21 novembre 2023;

Informata la Conferenza unificata nella seduta del 22 febbraio 2024;

Informato il Consiglio dei ministri nella riunione del 26 febbraio 2024;

Sulla proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Adotta

la presente direttiva in materia di misure di coordinamento delle politiche del mare.

### 1. Il Comitato interministeriale per le politiche del mare

Con il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Comitato interministeriale per le politiche del mare (Cipom o Comitato), con il compito di assicurare, ferme restando le competenze delle singole amministrazioni, la definizione e il coordinamento degli indirizzi strategici delle politiche del mare.

Il Comitato è presieduto dal Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, a tale fine delegato dal Presidente del Consiglio dei ministri, ed è composto dai Ministri: per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il Pnrr; degli affari esteri e della cooperazione internazionale; della difesa; dell'economia e delle finanze; delle imprese e del made in Italy; dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste; dell'ambiente e della sicurezza energetica; delle infrastrutture e dei trasporti; della cultura; del turismo; per gli affari regionali e le autonomie.

Il Comitato provvede, con cadenza triennale, alla elaborazione e approvazione del «Piano del mare», in materia di:

a) tutela e valorizzazione della risorsa mare dal punto di vista ecologico, ambientale, logistico, economico;

b) valorizzazione economica del mare con particolare riferimento all'archeologia subacquea, al turismo, alle iniziative a favore della pesca e dell'acquacoltura e dello sfruttamento delle risorse energetiche;

c) valorizzazione delle vie del mare e sviluppo del sistema portuale;

d) promozione e coordinamento delle politiche volte al miglioramento della continuità territoriale da e per le isole, al superamento degli svantaggi derivanti dalla condizione insulare e alla valorizzazione delle economie delle isole minori;

e) promozione del sistema-mare nazionale a livello internazionale, in coerenza con le linee di indirizzo strategico in materia di promozione e internazionalizzazione delle imprese italiane;

f) valorizzazione del demanio marittimo, con particolare riferimento alle concessioni demaniali marittime per finalità turistico-ricreative.

Il Comitato è supportato nell'esercizio delle proprie funzioni dalla struttura di missione per le politiche del mare costituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

### 2. Il «Piano del mare» per il triennio 2023/2025

#### 2.1 L'iter di formazione del Piano

Il massimo impegno profuso da tutti i soggetti istituzionali interessati ha permesso di pervenire all'approvazione del «Piano del mare» in meno di un anno dall'insediamento del Governo.

In particolare, il 29 marzo 2023 si è tenuta la prima riunione del Cipom nella quale il Presidente ha, tra l'altro, evidenziato l'importanza di un'azione il più inclusiva possibile che desse voce a tutti i portatori d'interessi e alle amministrazioni facenti parte del Comitato.

A tal fine, la predetta struttura di missione per le politiche del mare ha organizzato dieci audizioni tematiche, per acquisire dagli *stakeholder* in ambito marittimo gli elementi informativi necessari alla individuazione di eventuali criticità e, conseguentemente, elaborare possibili soluzioni per un rilancio complessivo della *blue economy* nazionale.

A tali incontri hanno preso parte portatori di interessi, rappresentanti delle amministrazioni interessate e centri di ricerca. In particolare, sono state svolte ottantatre audizioni, con la partecipazione di oltre centonovanta *stakeholder* e l'acquisizione di centotrentanove contributi presentati dai diversi portatori d'interesse. Se al numero delle singole audizioni si aggiungono anche i contributi ricevuti in sola forma scritta e si conteggiano anche i soggetti intervenuti alle dieci audizioni tematiche come uditori, il totale degli intervenuti sale a trecentoquarantadue.

Terminate le audizioni degli *stakeholder*, si è provveduto all'elaborazione della prima bozza di «Piano del mare».

A seguire, il 28 giugno 2023 è stata convocata la seconda riunione del Cipom, al fine di illustrare l'andamento dei lavori di redazione del Piano e la necessità di un continuo coinvolgimento delle amministrazioni interessate per eventuali osservazioni e proposte emendative o inte-



grative. Il 5 luglio 2023 sono stati convocati, per un ulteriore confronto, i vertici della Marina militare, del Corpo delle capitanerie di porto, della Guardia di finanza e delle Agenzie del demanio e delle dogane.

Infine, il 31 luglio 2023 il «Piano del mare» è stato approvato dal Cipom all'unanimità.

## 2.2 Le linee direttrici del Piano

Il «Piano del mare» si sviluppa intorno a sedici direttrici, riguardanti gli spazi marittimi, le rotte commerciali, i porti, l'energia proveniente dal mare, la transizione ecologica dell'industria del mare, la pesca e l'acquacoltura, la cantieristica, l'industria armatoriale, il lavoro marittimo, la tutela degli ecosistemi e le aree marine protette, la dimensione subacquea e le risorse geologiche dei fondali, il sistema delle isole minori, i turismi e sport del mare, i cambiamenti climatici, la cooperazione europea e internazionale e la sicurezza.

Ciò che emerge con forza è l'esigenza di raccordare tali temi in maniera armonica, con una visione unitaria e onnicomprensiva tesa alla valorizzazione della «risorsa mare».

Il mare rappresenta, infatti, una delle più importanti fonti di crescita economica e di prosperità per l'Italia e per Unione europea. La nostra Nazione, circondata da più di 7.500 chilometri di coste (di cui 3.850 insulari) e da circa 155.000 chilometri quadrati di acque marittime territoriali, può vantare una posizione strategica nel Mare Mediterraneo e, più in generale, nell'ambito del c.d. «Mediterraneo allargato».

L'Italia vanta la quinta flotta di bandiera tra le maggiori economie appartenenti al G20, la *leadership* mondiale nel settore delle navi traghetto, per lo più impiegate nel cabotaggio marittimo, e la quinta flotta di navi cisterna per il trasporto di idrocarburi. Il 57% delle nostre importazioni e il 44% dell'esportazioni, corrispondenti a circa 480 milioni di tonnellate di merci trasportate, transitano via mare. Un altro primato rilevante, connesso alla intrinseca marittimità del nostro Paese, riguarda l'industria cantieristica, sia per il settore crociere che per il diporto, nonché il traffico di navi passeggeri. Inoltre la pesca, diffusa lungo tutte le coste italiane, riveste un ruolo sociale ed ambientale di primo piano e, unitamente all'acquacoltura, pesa nelle politiche alimentari della Nazione.

## 3. L'attuazione del «Piano del mare»

Definite, attraverso il «Piano del mare», le linee direttrici della politica governativa nazionale, occorrerà sviluppare azioni con esse coerenti volte a:

snellire la burocrazia, semplificando i rapporti tra imprese, territori e pubbliche amministrazioni, riducendo il numero di passaggi e i tempi per compierli, attraverso la messa a sistema degli interlocutori istituzionali. Imprenditori marittimi e istituzioni devono raccordarsi agevolmente semplificando il livello regolatorio di interesse, nulla osta e altri atti di assenso comunque denominati, nella stesura delle normative attuative di settore da parte dei dicasteri competenti attraverso l'attivazione di conferenze di servizi semplificate;

adottare normative chiare e politiche fiscali certe, al fine di rendere più competitive le filiere del mare;

internazionalizzare, promuovere e comunicare l'economia del mare *made in Italy*;

digitalizzare l'intero settore marittimo, cui conferire maggiore competitività e appetibilità a livello internazionale, colmando il *gap* di interconnessione nazionale attraverso l'adozione di un'unica banca dati per semplificare e velocizzare le procedure autorizzative;

rafforzare quantitativamente e qualitativamente la rappresentanza della marittimità italiana nell'Unione europea e nelle sedi internazionali preposte;

allineare la normativa del settore marittimo a quella dell'Unione europea, evitando di adottare norme più restrittive soltanto per l'Italia;

inquadrare in maniera trasversale il tema della formazione del personale marittimo e del mantenimento delle relative qualifiche, realizzando le esigenze di semplificazione e di competitività;

attuare politiche ambientali orientate alla sostenibilità, nelle dimensioni ecologica, economica, sociale e giuridica, che coinvolgano nel processo le attività produttive;

favorire e sostenere *network* e *cluster* nazionali di tutti gli utenti del mare, partendo da quelli istituzionalmente riconosciuti a livello nazionale ed europeo, anche attraverso nuovi sistemi tecnologici innovativi, che possano rafforzare e maggiormente qualificare l'offerta marittima italiana sia a livello nazionale che internazionale;

facilitare le sinergie tra istituzioni, territori, imprese, associazioni, autorità civili, autorità militari e cittadini che operano sul e per il mare;

affrontare in maniera innovativa la questione del dragaggio dei porti e dei loro accessi;

incentivare la transizione energetica, attraverso un'azione dello Stato consapevole e determinata;

sostenere l'innovazione tecnologica, mettendo insieme il mondo delle imprese e il mondo della ricerca, alla base della competitività delle nostre imprese marittime;

migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione complessiva dello Stato sul mare;

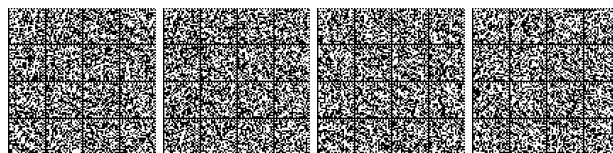
promuovere, a cominciare dalla scuola primaria, una nuova cultura del mare.

L'attuazione degli indirizzi strategici definiti nel Piano, oltre a comportare investimenti economici, necessita dell'impegno di tutti i soggetti interessati, sia pubblici (mediante il coordinamento del Cipom) che privati.

Soltanto attraverso una tale sinergia di contributi è possibile garantire il necessario supporto all'economia marittima nazionale, generando un ritorno complessivo migliore per tutto il «Sistema Italia», nell'ottica di una rinnovata autonomia marittima strategica nazionale.

## 4. Le competenze del Comitato interministeriale per le politiche del mare.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 12 del decreto-legge n. 173 del 2022 cit., il Comitato interministeriale per le politiche del mare provvede a monitorare l'attuazione del Piano, ad aggiornarlo annualmente in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in



sede europea e ad adottare le iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi. Il Piano, inoltre, costituisce riferimento per gli strumenti di pianificazione di settore.

Dal dettato normativo emerge, pertanto, la competenza del Comitato a:

monitorare l'attuazione del Piano, al fine di verificare la coerenza tra le azioni istituzionali svolte dalle amministrazioni competenti e le linee direttrici previste nel Piano, espressive della politica governativa del mare;

adottare iniziative idonee a superare eventuali ostacoli e ritardi nell'attuazione del Piano, anche in considerazione di quanto eventualmente risultante dall'azione di monitoraggio;

aggiornare annualmente il Piano in funzione degli obiettivi conseguiti e delle priorità indicate anche in sede europea, tenendo conto, altresì, di eventuali mutamenti del contesto sociale ed economico di riferimento e, comunque, delle nuove esigenze eventualmente rappresentate dalle amministrazioni competenti in ragione degli obiettivi istituzionali da ciascuna definiti;

approvare un nuovo Piano triennale, con la formazione di un nuovo strumento di pianificazione, in ipotesi fondato anche su linee direttrici nuove o diverse;

presentare, entro il 31 maggio di ogni anno, un'apposita relazione alle Camere sullo stato di attuazione del Piano, alla stregua di quanto risultante dall'esercizio delle ulteriori competenze attribuite dal dato positivo.

## 5. Misure di coordinamento.

### 5.1 Premessa

Per permettere al Comitato di esercitare in maniera efficace, economica ed efficiente le proprie competenze istituzionali, occorre definire alcune misure di coordinamento.

A tali fini, occorre che ciascuna amministrazione, in relazione agli ambiti di propria competenza, secondo le modalità procedurali *infra* indicate:

garantisca un'informativa «preventiva» al Cipom sugli obiettivi istituzionali che si intendano perseguire nelle materie interessate dalle linee direttrici definite dal Piano;

garantisca un'informativa «successiva» al Cipom sugli strumenti di pianificazione adottati e, in generale, sulle attività istituzionali svolte nelle materie interessate dalle linee direttrici definite dal Piano;

comunichi in via preventiva al Cipom gli schemi dei disegni di legge di iniziativa governativa, che si intendono sottoporre al Consiglio dei ministri, aventi ad oggetto materie interessate dalle linee direttrici definite dal Piano.

### 5.2 Le informative

Le informative, preventive e successive, sono necessarie per permettere al Comitato, da un lato, di verificare, in sede di monitoraggio sull'attuazione del Piano, la coerenza tra le iniziative dei singoli Ministeri o Ministri delegati e gli indirizzi strategici collegialmente condivisi con l'approvazione del Piano; dall'altro, di valutare le eventuali

esigenze da soddisfare in sede di aggiornamento annuale del Piano e di formazione del nuovo strumento di pianificazione triennale.

In particolare, per assicurare la corretta attuazione delle linee direttrici definite dal Piano, occorre notificare il Comitato delle misure già assunte da ciascuna amministrazione nelle materie interessate dalle linee direttrici del Piano: in tale modo, si pone il Comitato in condizione di acquisire gli elementi conoscitivi rilevanti per valutare la coerenza tra l'azione istituzionale delle singole amministrazioni e la politica marittima governativa; ciò, anche al fine di promuovere ogni iniziativa utile a superare eventuali ritardi od ostacoli in ipotesi riscontrati, nonché di riferire annualmente al Parlamento sull'effettivo stato di attuazione del «Piano del mare».

A tali fini, si richiama l'attenzione delle amministrazioni, ciascuna per l'ambito di rispettiva competenza, sulla necessità di inviare al Cipom e, per esso, alla struttura di missione per le politiche del mare:

entro quindici giorni dall'adozione, gli strumenti di pianificazione settoriale riferiti a materie interessate dalle linee direttrici definite dal Piano;

entro il 31 marzo 2024, e a regime entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione informativa sulle eventuali iniziative amministrative già in essere e afferenti alle aree tematiche risalenti al citato Piano.

Per permettere al Comitato di acquisire gli elementi conoscitivi necessari per l'aggiornamento del Piano e per la formazione di un nuovo «Piano triennale», occorre, invece, notificare il Comitato sull'indirizzo politico-amministrativo che ogni amministrazione intende attuare *pro futuro* in ciascuno dei settori interessati dal Piano.

A tali fini, si richiama l'attenzione delle amministrazioni, ciascuna per l'ambito di rispettiva competenza, sulla necessità di inviare al Cipom e, per esso, alla struttura di missione per le politiche del mare, entro il 31 marzo 2024, e a regime entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione informativa sugli obiettivi prospettati dal Piano del mare che si intendono conseguire durante l'anno successivo (o il 2024 con riguardo alla relazione da inviare entro il 31 marzo 2024).

### 5.3 Comunicazione degli schemi di disegni di legge di iniziativa governativa.

Per assicurare la completezza dell'istruttoria sui disegni di legge di iniziativa governativa, si ritiene necessario fornire una comunicazione preventiva al Cipom degli schemi dei disegni di legge relativi a materie interessate dalle linee direttrici del Piano. Ciò, anche alla luce delle esigenze di tutela sottese al disposto di cui all'art. 3, comma 3, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 1993, recante il regolamento interno del Consiglio dei Ministri che, prevedendo la possibilità di un arricchimento istruttorio anche con l'acquisizione di appositi atti di adesione, *a fortiori* giustifica comunicazioni preventive per acquisire dai competenti organi istituzionali elementi istruttori liberamente valutabili ai fini della decisione finale.





A tali fini, si richiama l'attenzione delle amministrazioni, ciascuna per l'ambito di rispettiva competenza, sulla necessità di inviare al Cipom e, per esso, alla struttura di missione per le politiche del mare, almeno quindici giorni prima della trasmissione del disegno di legge al Presidente del Consiglio per l'iscrizione all'ordine del giorno del Consiglio dei ministri, lo schema di disegno di legge avente ad oggetto materie interessate dalle linee direttrici definite dal Piano.

Il Cipom può esprimere, in tempo utile per la disamina da parte del Consiglio dei ministri e, comunque, entro i successivi dieci giorni, un parere non vincolante sugli schemi ricevuti, manifestando la propria posizione sulle tematiche trattate e, fornendo, in tale maniera utili elementi valutativi per assicurare la coerenza delle propo-

ste normative rispetto alla politica marittima generale del Governo espressa attraverso le linee direttrici del «Piano del mare».

All'attuazione della presente direttiva si provvede nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 26 febbraio 2024

*Il Presidente  
del Consiglio dei ministri*  
MELONI

24A01450

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 15 febbraio 2024.

**Modifica al decreto 16 dicembre 2022, in materia di ristrutturazione e riconversione dei vigneti: proroga delle date di presentazione delle domande e di definizione della graduatoria.**

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,  
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE  
E DELLE FORESTE

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e successive modificazioni ed integrazioni, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti»;

Visto, in particolare, l'art. 4, commi 1 e 5 del citato decreto 16 dicembre 2022, i quali stabiliscono, rispettivamente, il termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per l'intervento della ristrutturazione ed il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria;

Considerata la richiesta formulata dal coordinatore della Commissione politiche agricole con la nota prot. n. 7328 dell'8 gennaio 2024 della Regione Veneto di prorogare il termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per l'intervento della ristrutturazione e riconversione dei vigneti e, conseguentemente, il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle medesime domande;

Ravvisata la necessità di dare seguito alle richieste della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e delle province autonome, al fine di garantire un efficace ricorso all'intervento;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta dell'8 febbraio 2024;

Decreta:

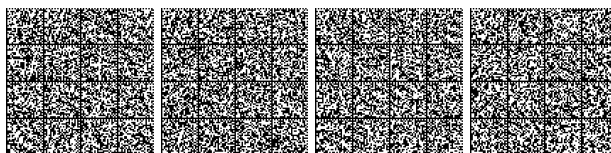
Art. 1.

1. L'art. 4, comma 1 del decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni, è sostituito dal seguente:

1. Il termine per la presentazione della domanda all'OP è il 28 febbraio di ogni anno e, limitatamente alla campagna 2024/2025, il 14 giugno 2024 secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni; dette modalità afferiscono, altresì, alla garanzia dell'apertura del sistema informatico per consentire la presentazione delle domande almeno due mesi (sessanta giorni) prima della citata data ultima per la presentazione della domanda.

2. L'art. 4, comma 5 del decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni, è sostituito dal seguente:

5. Il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria di cui ai commi precedenti è il 30 luglio di ciascun anno e, limitatamente alla campagna 2024/2025, il 13 dicembre 2024. Entro quindici giorni dalla definizione della graduatoria le regioni comunicano ai richiedenti l'esito dell'istruttoria.





Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2024

*Il Ministro:* LOLLOBRIGIDA

*Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 328*

24A01401

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 marzo 2024.

**Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2023.**

### IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 461, recante delega al Governo per il riordino della disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e della disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 461;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale «la vigilanza sulle fondazioni è attribuita al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica», ora Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria è determinata dall'Autorità di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale l'Autorità di vigilanza può prevedere riserve facoltative;

Visto il provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 96 del 26 aprile 2001, recante le indicazioni per la redazione, da parte delle fondazioni bancarie, del bilancio relativo all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2000, emanato ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

Visto l'art. 45, comma 3-octies, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 settembre 2023, ai sensi del quale le disposizioni di cui all'art. 45, comma 3-octies, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, si applicano anche per tutto l'esercizio 2023;

Visti i decreti del 26 marzo 2002, 27 marzo 2003, 25 marzo 2004, 15 marzo 2005, 13 marzo 2006, 23 marzo 2007, 20 marzo 2008, 11 marzo 2009, 13 aprile 2010, 7 aprile 2011, 26 marzo 2012, 25 marzo 2013, 15 aprile 2014, 20 marzo 2015, 8 marzo 2016, 10 febbraio 2017, 9 marzo 2018, 26 marzo 2019, 16 marzo 2020, 4 marzo 2021, 9 febbraio 2022 e del 9 marzo 2023 con i quali l'Autorità di vigilanza, ai sensi delle disposizioni che precedono, ha provveduto a fissare le misure degli accantonamenti alla riserva obbligatoria e alla riserva per l'integrità del patrimonio per gli esercizi 2001-2022;

Considerata la necessità di determinare la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria per l'esercizio 1° gennaio 2023 - 31 dicembre 2023;

Considerata l'opportunità di consentire un accantonamento patrimoniale facoltativo, ulteriore rispetto a quello obbligatorio, finalizzato alla salvaguardia dell'integrità del patrimonio e di fissarne la misura massima ammessa;

Considerata l'opportunità che, nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, le fondazioni destinino prioritariamente parte dell'avanzo dell'esercizio alla copertura di tali disavanzi, tenendo conto delle esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale;

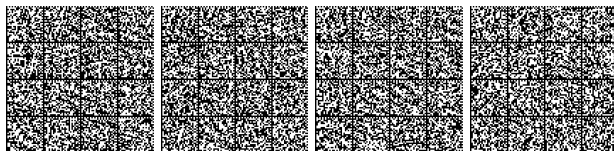
Decreta:

Art. 1.

1. Nella redazione del bilancio d'esercizio 2023, le fondazioni bancarie osservano le disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 45, comma 3-octies, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122 e dall'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 14 settembre 2023.

2. Nel presente decreto per avanzo dell'esercizio si intende quello risultante dall'applicazione delle disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

3. L'accantonamento alla riserva obbligatoria di cui all'art. 8, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, è determinato, per l'esercizio 2023, nella misura del venti per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2.



4. Al solo fine di conservare il valore del patrimonio, le fondazioni bancarie possono effettuare, per il medesimo esercizio, con atto motivato, un accantonamento alla riserva per l'integrità del patrimonio in misura non superiore al quindici per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2, fatto salvo quanto disposto dall'art. 2, comma 3.

#### Art. 2.

1. Nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, e fatte salve le valutazioni dell'Autorità di vigilanza previste dalla legge, il venticinque per cento dell'avanzo dell'esercizio è destinato prioritariamente alla copertura dei disavanzi pregressi.

2. Le fondazioni bancarie possono, con atto motivato comunicato all'Autorità di vigilanza, incrementare la percentuale di cui al comma 1, considerate le esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale.

3. Non è consentito effettuare l'accantonamento di cui all'art. 1, comma 4, se i disavanzi pregressi non sono stati integralmente coperti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2024

*Il direttore generale:* SALA

24A01449

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Residenze riabilitative società cooperativa sociale ONLUS», in Castiglion Fiorentino e nomina del commissario liquidatore.**

### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 3 marzo 2022, n. 14/2022 del Tribunale di Arezzo, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Residenze riabilitative società cooperativa sociale ONLUS»;

Considerato che, ex art. 195, comma 4, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto il punto 4, lettera c), della nuova direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, che ha sostituito la precedente del 9 giugno 2022;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale servizi di vigilanza dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati



negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera c), della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Residenze riabilitative società cooperativa sociale ONLUS» con sede in Castiglion Fiorentino (AR) (codice fiscale 02286120510) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Caterina Rossi, nata a Firenze (FI) l'11 agosto 1988 (codice fiscale RSSCR-N88M51D612F), domiciliata in Prato (PO) - viale Vittorio Veneto n. 80.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01375

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Multiservizi Co.Meta – società cooperativa in liquidazione», in Settimo Torinese e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Multiservizi Co.Meta - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.695.337,00 si riscontra una massa debitoria di euro 2.345.527,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 650.190,00;

Considerato che in data 3 maggio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2016 concreterebbe comunque una causa di scioglimento dell'ente medesimo, con conseguente liquidazione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale servizi di vigilanza dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministe-





riale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera c), della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Multiservizi Co.Meta - società cooperativa in liquidazione», con sede in Settimo Torinese (TO) (codice fiscale 10285480017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Selene Zaniboni, nata a Mantova (MN) il 16 aprile 1980 (codice fiscale ZNB-SLN80D56E897K), domiciliata in Milano (MI), via Visconti di Modrone n. 4.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

*Il Ministro:* URSO

24A01376

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Nuvola società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Torino e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Nuvola società cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 17 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, data l'impossibilità per la cooperativa di far fronte regolarmente alle obbligazioni assunte, tra cui una esposizione debitoria nei confronti dell'erario e degli enti previdenziali e assistenziali di euro 273.109,16, nonché debiti per mancato pagamento di mensilità stipendiali;

Considerato che in data 28 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;



Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Nuvola società cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Torino (codice fiscale 02391940026) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Claudia Nanni, nata a Forlì (FC) il 4 febbraio 1974 (codice fiscale NNNCL-D74B44D704V), ivi domiciliata in Piazzale di Porta Schiavonia n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

*Il Ministro:* URSO

24A01402

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 marzo 2024.

**Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2024, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per trasporti internazionali di merci su strada nell'ambito dei Paesi aderenti alla International Transport Forum (ITF/C.E.M.T.).**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'istituzione dell'albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada;

Visto il regolamento (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada;

Visto il decreto 25 novembre 2011 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti concernente «Disposizioni tecniche di prima applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 novembre 2011, n. 277;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35;

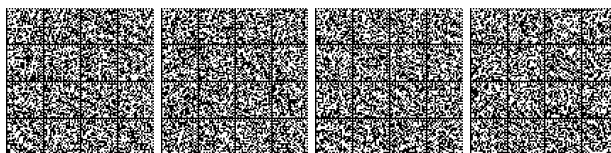
Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 168 del 19 luglio 2013 e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015);

Visto il documento ITF/IRU recante il manuale ad uso dei funzionari e dei trasportatori che utilizzano il contingente multilaterale;

Avendo tenuto conto dell'esigenza di massimizzare la quantità di autorizzazioni CEMT attribuite all'Italia, il cui numero dipende da fattori moltiplicativi correlati positivamente al crescere della classe ambientale dei veicoli;

Considerato che è stata richiesta per l'anno 2024 all'ITF-CEMT l'assegnazione all'Italia di 482 autorizzazioni annuali utilizzabili con veicoli di categoria EuroVI ma anche in parte EuroV, in modo tale da non limitare l'accesso agli operatori del settore che non disponessero di veicoli dell'ultima generazione in termini di classe ambientale mantenendo i numeri complessivi



sivi a 162 autorizzazioni valide per veicoli di classe ambientale minimo EuroV e superiori e 320 valide per veicoli di classe ambientale minimo EuroVI;

Visto il documento ITF/TMB/TR(2023)10/REV2, pubblicato in data 19 gennaio 2024 dall'International transport forum, contenente la distribuzione delle autorizzazioni CEMT per il 2024 fra i vari Paesi aderenti;

Viste le disposizioni generali di utilizzazione pubblicate sulle stesse autorizzazioni CEMT e sul libretto dei resoconti dei viaggi;

Considerato che, a seguito di ulteriori riserve territoriali introdotte recentemente dalla Grecia e dall'Austria con riferimento ai veicoli Euro 6, è stata modificata la categorizzazione delle autorizzazioni relativa alla loro utilizzabilità in alcuni Paesi: alcune autorizzazioni CEMT non sono valide per la Grecia, alcune non sono valide per la Grecia e per l'Austria, alcune non sono valide per l'Austria e alcune non sono valide per l'Austria la Grecia e per la Fed. Russa;

Considerato che conseguentemente alle scelte sopracitate, le autorizzazioni CEMT ad uso degli operatori italiani sono così strutturate:

centosessantadue per veicoli di classe ambientale minimo Euro 5;

trecentoventi per veicoli di classe ambientale minimo Euro 6;

Considerato che, sulla base del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», e sua successiva modifica (Decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 223 del 25 settembre 2015) sono state attribuite a fine 2023, per rinnovo alle imprese aventi diritto, n. 176 autorizzazioni (68 per veicoli minimo Euro 5 e 108 per veicoli minimo Euro VI), per garantire il più possibile, nel 2024, la continuità operativa di chi già era detentore di Autorizzazioni CEMT;

Tenuto conto che restano disponibili da attribuire con la presente graduatoria n. 306 autorizzazioni multilaterali CEMT annuali (94 per veicoli di classe ambientale minimo Euro 5 e 212 per veicoli di classe ambientale minimo Euro 6);

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), le autorizzazioni CEMT vengono ripartite tra le imprese richiedenti secondo

il criterio di cui all'introdotta allegato 9 del decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, alle imprese classificate in graduatoria;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 10, comma 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulato come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), per ottenere il rinnovo o l'assegnazione delle autorizzazioni CEMT, l'impresa deve avere in disponibilità veicoli idonei Euro 5 o meno inquinanti a seconda del tipo di autorizzazione CEMT da assegnare, in numero almeno pari alle autorizzazioni CEMT di cui può essere titolare;

Visto l'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato dal decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, sulla ripartizione delle autorizzazioni CEMT disponibili;

Esaminate le sessantasette domande pervenute;

Decreta:

Art. 1.

È approvata, secondo i criteri dell'art. 3 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), la graduatoria di merito, di cui all'elenco un allegato al presente decreto, relativa all'anno 2024 per il rilascio delle residuali 306 autorizzazioni multilaterali al trasporto di merci su strada della ITF-Conferenza europea dei ministri dei trasporti (CEMT) disponibili.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2024

*Il direttore generale:* DI SANTO





ALLEGATO

Elenco n. 1 Graduatoria 2024 relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali CEMT ai sensi dell'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato con decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015.

Posizione	Impresa	Albo	Licenze CEMT assegnate
1	AUTAMAROCCHI SPA	TS3101379V	9
2	NAPOLI TRANS SRL	SA7110030G	8
3	TORELLO TRASPORTI SRL	AV6902365K	8
4	GERMANETTI SRL	CN0505606K	8
5	CECCONI SPA	AR4752567E	8
6	FERCAM SPA	BZ2150302Z	7
7	AUTOSPED G SPA	AL0350279P	7
8	MESAROLI LOGISTICA SPA	VR2809718Z	6
9	CONSERVA SPA	BA7463638J	5
10	TRANSITALIA SRL	SA7106006E	5
11	CHIGGIATO SPA	PD2456918C	5
12	RIBONI RBN SRL	TN2054821X	5
13	CODOGNOTTO ITALIA SPA	TV2658908F	5
14	TRASPORTI E SPEDIZIONI ABACO SRL	NA6612946	5
15	GRUPPO MERCURIO SPA	PR4255164	5
16	AUTOTRASPORTI VERCESI	MI0850292L	5
17	CORSI SPA	VR28007231F	5
18	CAPPIO TRASPORTI E LOGISTICA SRL	TO0063794B	5
19	ALPETRANS SRL	T2953326G	5
20	TESTA TIZIANO	PC4354097W	5
21	TTE TOP TRANSPORT EUROPE SRL	FR6105270M	5
22	AUTOTRASPORTI CRAM SRL	BS1302690M	5
23	FA CHEMICAL LOGISTIC SRL	LO9651309N	5
24	AUTOTRASPORTI PE GIUSEPPE SRL	BS1309378E	5
25	RICOTTO SRL	TO 0050057J	5
26	MATELDA SRL	PC4353712H	5
27	SE.TRA.S SRL	TR5750808U	5
28	MUTTI SPA	PC4352889B	5
29	MASOTTI SRL	UD3252334R	5
30	MARRAFFA SRL	TA7852899B	5
31	GIURIATO & FORTUNA	VR2809874N	5
32	TAROTRANS SRL	IR4253018G	5
33	AUTOTRASPORTI SOROSINA SRL	BG1156522L	5
34	CLT AUTOTRASPORTI SRL	FO3961326V	5
35	AUTOTRASPORTI CORTI SRL	CO1453229A	5
36	FAGIOLI TRASPORTI	RE4502860K	5
37	COOPERATIVA DI FACCHINAGGIO E TRASP. RIFREDI	FI4600142Q	5
38	IL PARMENSE TRASPORTI SRL	PR4250312L	5
39	LUCA TRASPORTI SAS	TS3101455A	5
40	CESENA TRASPORTI SRL	FO3958288L	5
41	GOKBORA TRASPORTI SRL	TS3102230M	5
42	F.LLI CANIL SPA	TV2652788Y	5
43	VECTORYS ITALIA SRL	MI8882733K	4
44	LIGATO GROUP SRL	MI0889043N	4



45	SVAT SPA	VR2809870W	4
46	SOMERSBI SRL	PD2460796J	4
47	TIREX MULTISERVIZI SOC COOP SRL	VE2257795P	4
48	ANDRONIC ANDREI	VE2257855K	4
49	RF LOGISTICS SRL	AO041030C	3
50	GRUBER LOGISTICS SPA	BZ2151453D	3
51	ALBERTI GERMANO & SANTI ROMANO SRL	PC4353055A	3
52	LASO ITALIA SRL	FI4700384P	3
53	SETRA LOGISTIC SRL	MI0889895V	3
54	GRUPPO MUSCATELLO TRASPORTI	AT0452862C	3
55	BUZZATTI MARCO	BL2401287D	3
56	CIGALA TRASPORTI SRL	BS1301507H	3
57	AUTOTR. ZACCARIA GABRIO & CECCARONI DAVIDE SNC	FO3955169G	3
58	PAGLIA TRASPORTI SAS	FR6102065U	3
59	GUERRA TRASPORTI DI GUERRA LAURA & C SAS	RA4406250N	3
60	NOVENTA SRL	BS1310093Z	3
61	SERVIZI INTEGRATI ESPRESSI SRL	TO0077932T	3
62	TRASPORT DI ZAPPIA LUIGI	RC8170535F	3
63	SIMIC SLAVISA	BG1157475W	2
64	SREDOMSKA LOGISTICNA DRUZBA, MEDITERRANEANLOG. COMPANY SRL	GO3151378W	2
65	CUNJA TRASPORTO MERCI E LOGISTICA SRL	GO3151418F	2
66	FIUMARA SRLS	RC8170538J	2
67	AUTOTRASPORTI BESTIAME BIGNOTTI MAURO	MN1652948L	1
TOTALE			306

24A01374

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° marzo 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin», ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 9/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l’Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze recante «regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma dell’art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concer-

to con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 782 del 13 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 301 del 28 dicembre 2023, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 gennaio 2024 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 044542025;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

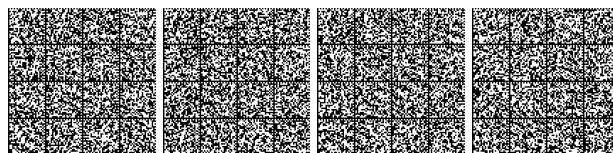
#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CIPROXIN (ciprofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«Ciproxin» «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 044542025 (in base 10) 1BHB29 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;





prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,30;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,75.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° marzo 2024

*Il direttore:* RUSSO

24A01354

DETERMINA 1° marzo 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cipralex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 10/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scagioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;



Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 760 del 1° dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ciprallex» (escitalopram) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 10 gennaio 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ciprallex» (escitalopram) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050143039;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CIPRALEX (escitalopram) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«Ciprallex», «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente - A.I.C. n. 050143039 (in base 10) 1HU7TZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,46.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciprallex» (escitalopram) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 1° marzo 2024

*Il direttore:* RUSSO

24A01358

DETERMINA 4 marzo 2024.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Xenpozyme».** (Determina n. 40/2024).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale XENPOZYME (olipudasi) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. C (2024) 271 dell'11 gennaio 2024 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:*

*EU/1/22/1659/005;*

*EU/1/22/1659/006;*

*EU/1/22/1659/007.*

*Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V.*

#### IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;



Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 6 giugno 2023 con la quale la società Genzyme Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Xenpozyme» (olipudasi);

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*

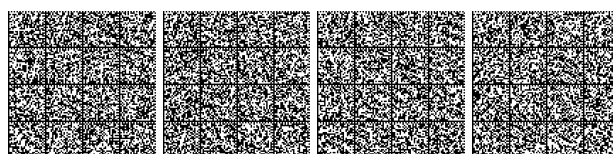
Al medicinale XENPOZYME (olipudasi) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050121058/E;

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» 5 flaconcino - A.I.C. n. 050121060/E;

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» 10 flaconcino - A.I.C. n. 050121072/E (in base 10);





## Indicazioni terapeutiche:

«Xenpozyme» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti.

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Xenpozyme» (olipudasi) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

## Confezioni:

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» 1 flaconcino - A.I.C. n. 050121058/E;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 747,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.234,37;

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» 5 flaconcino - A.I.C. n. 050121060/E;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.739,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.171,85;

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» 10 flaconcino - A.I.C. n. 050121072/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7.479,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12.343,70.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Fino al 25 maggio 2024, lo sconto sarà applicato tramite nota di credito.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata ««Xenpozyme» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti.», da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi

dell'art. 1, commi 401-406, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-ter).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

## Validità del contratto:

accordo integrativo della determina AIFA n. 683/2023 del 14 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 275 del 24 novembre 2023.

## Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

È modificato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xenpozyme», a base di olipudasi alfa per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Xenpozyme» è indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xenpozyme» (olipudasi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).



## Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

*Il direttore:* RUSSO

24A01359

DETERMINA 4 marzo 2024.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zynlonta».** (Determina n. 45/2024).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Zynlonta» – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. (2022)9955 del 20 dicembre 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:*

*EU/1/22/1695/001.*

*Titolare A.I.C.: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL).*

# IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

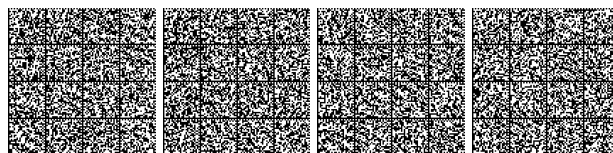
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;



Vista la determina AIFA n. 65/2023 del 8 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 120 del 24 maggio 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di loncastuximab tesirine, «Zynlonta»»;

Vista la domanda presentata in data 31 marzo 2023 con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Zynlonta» (loncastuximab tesirine);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24, 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale  
e attribuzione n. A.I.C.*

Al medicinale ZYNLONTA (loncastuximab tesirine) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione:

«10 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino - A.I.C. n. 050484017/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche:

«Zynlonta» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (*high-grade*) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Zynlonta» (loncastuximab tesirine) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«10 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino - A.I.C. n. 050484017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 23.933,11;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 39.499,51;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

*Condizioni e modalità di impiego*

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Zynlonta», a base di loncastuximab tesirine per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Zynlonta» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (*high-grade*) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

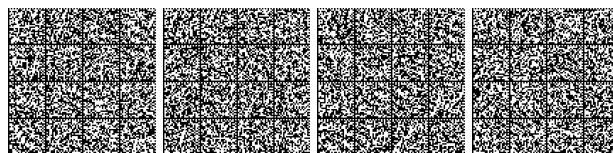
I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 4.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZYNLONTA (loncastuximab tesirine) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).





## Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

*Il direttore:* RUSSO

24A01360

DETERMINA 4 marzo 2024.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zolgensma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 46/2024).

## IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal



Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 277/2021 del 10 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62, del 13 marzo 2021, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Zolgensma"»;

Visto il trasferimento a nuova ditta Novartis Gene Therapies EU L.T.D. a Novartis Europharm Limited, decisione della Commissione europea n. C (2022)6464 del 2 settembre 2022;

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2023 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zolgensma» è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg e diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi 6 mesi di vita oppure diagnosi di SMA 5q (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a tre copie del gene SMN2).

Confezioni:

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 9 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773220/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 2 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 3 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 2 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773055/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 4 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773079/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 3 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773081/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 4 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773093/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 4 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773117/E (in base 10);



classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 5 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773129/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 6 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773131/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 5 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773143/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 6 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773156/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 5 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773105/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 3 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773067/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 7 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773168/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 6 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773170/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 1 flaconcino da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 7 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773182/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 8 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773194/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 2 flaconcini da 5,5 mL; 7 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773206/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72;

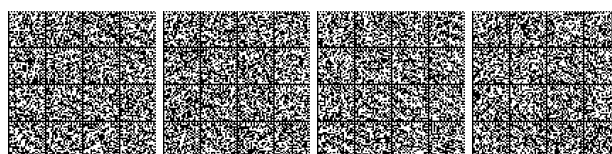
«2 x 10 alla tredicesima vg/mL soluzione per infusione, uso endovenoso» - 1 flaconcino da 5,5 mL; 8 flaconcini da 8,3 mL - A.I.C. n. 048773218/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;  
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.155.124,65;  
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.556.817,72

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

#### *Innovatività piena*

Conferma del requisito dell'innovazione terapeutica in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg e: diagnosi clinica di SMA





di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi 6 mesi di vita, oppure diagnosi di SMA 5q (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a tre copie del gene SMN2), da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-ter).;

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 401-406 della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35-ter).

Il riconoscimento dell'innovatività piena, con i relativi benefici avrà una durata pari al tempo residuo dalla prima determina di rimborsabilità, cioè fino al 14 marzo 2024.

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 62 del 13 marzo 2021 che, pertanto, si estingue.

#### Art. 2.

##### *Condizioni e modalità di impiego*

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Zolgensma», a base di onasemnogene abeparvovec per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 Kg:

con diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi 6 mesi di vita, oppure

con diagnosi di SMA 5q (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a tre copie del gene SMN2)».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

I costi della scheda di arruolamento e della scheda di *follow-up* sono a carico della società.

Per i nuovi pazienti, eliminazione di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA). Per i pazienti già infusi, resta ferma l'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata già previsti, fino al termine del periodo di *follow-up*.

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zolgensma» (onasemnogene abeparvovec) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 4.

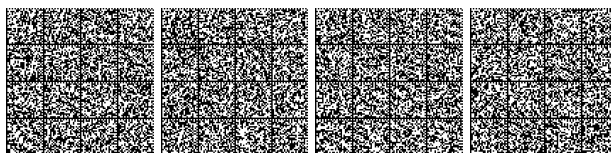
##### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

*Il direttore:* RUSSO

24A01361



## AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 5 marzo 2024.

**Adeguamento dell'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità.** (Delibera n. 31092).

### L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 5 marzo 2024;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto il comma 7-ter, dell'art. 10 della legge n. 287/1990, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-bis del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990 e che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima;

Visto in particolare il comma 7-quater dell'art. 10 della legge n. 287/1990, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-bis, decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2014, il contributo è versato, entro il 31 luglio di ogni anno, direttamente all'Autorità con le modalità determinate dall'Autorità medesima con propria deliberazione. Eventuali variazioni della misura e delle modalità di contribuzione possono essere adottate dall'Autorità medesima con propria deliberazione, nel limite massimo dello 0,5 per mille del fatturato risultante dal bilancio approvato precedentemente all'adozione della delibera, ferma restando la soglia massima di contribuzione di cui al comma 7-ter;

Vista la delibera n. 30499 del 7 marzo 2023 con la quale l'Autorità ha fissato la percentuale del contributo per il 2023 allo 0,058% del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Visto l'art. 1, comma 10, del decreto-legge 10 agosto 2023, n. 104, recante Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici ai sensi del quale «Al fine di assicurare l'efficace esercizio delle competenze e dei poteri di cui ai commi da 1 a 6, la pianta organica dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato è aumentata

in misura di otto unità di ruolo della carriera direttiva e di due unità di ruolo della carriera operativa. Ai relativi oneri, nel limite di euro 598.252 per l'anno 2024, di euro 1.263.374 per l'anno 2025, di euro 1.315.086 per l'anno 2026, di euro 1.379.730 per l'anno 2027, di euro 1.444.513 per l'anno 2028, di euro 1.509.296 per l'anno 2029, di euro 1.572.986 per l'anno 2030, di euro 1.638.000 per l'anno 2031, di euro 1.773.166 per l'anno 2032 e di euro 1.858.446 annui a decorrere dall'anno 2033, si provvede mediante corrispondente incremento del contributo di cui all'art. 10, commi 7-ter e 7-quater, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, in misura strettamente sufficiente a garantire la copertura integrale dell'onere per le assunzioni»;

Considerato che detta norma dispone che alla copertura integrale degli oneri derivanti dall'incremento della pianta organica si debba provvedere mediante un corrispondente incremento del contributo;

Considerato, pertanto, in applicazione della norma citata, che l'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità, per l'anno 2024, deve essere fissata nello 0,059 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990;

Ritenuto di dover adottare la delibera prevista dall'art. 10, comma 7-quater, della legge n. 287/1990, al fine di individuare la misura del contributo dovuto per l'anno 2024;

Delibera:

1. di fissare per l'anno 2024, ai sensi dell'art. 10, comma 7-quater della legge n. 287/1990, l'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità nella misura dello 0,059 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della presente delibera, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/1990.

2. che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima e, quindi, non superiore a 295.000,00 euro.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

*Il Presidente:* RUSTICHELLI

*Il Segretario generale:* STAZI

24A01377



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Anemocyte S.r.l.», in Gerenzano.

Con il provvedimento n. aM- 15/2024 del 23 gennaio 2024 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Gerenzano (VA) via Roberto Lepetit n. 34, rilasciata alla società Anemocyte S.r.l..

24A01357

### GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

#### Avviso pubblico di avvio della consultazione sul termine di conservazione dei metadati generati e raccolti automaticamente dai protocolli di trasmissione e smistamento della posta elettronica.

Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 22 febbraio 2024, n. 127, pubblicato sul sito web istituzionale ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)), ha deliberato l'avvio di una procedura di consultazione pubblica sul termine di conservazione dei metadati generati e raccolti automaticamente dai protocolli di trasmissione e smistamento della posta elettronica.

Obiettivo della consultazione è quello di acquisire osservazioni e proposte riguardo alla congruità, in relazione alle finalità perseguite dai datori di lavori pubblici e privati, del termine di conservazione dei metadati generati e raccolti automaticamente dai protocolli di trasmissione e smistamento della posta elettronica e relativi alle operazioni di invio, ricezione e smistamento dei messaggi di posta elettronica (che possono comprendere gli indirizzi email del mittente e del destinatario, gli indirizzi IP dei server o dei computer coinvolti nell'instradamento del messaggio, gli orari di invio, di ritrasmissione e di ricezione, la dimensione del messaggio, la presenza e la dimensione degli eventuali allegati, in certi casi anche l'oggetto del messaggio spedito o ricevuto) e, più in generale alle forme e modalità di utilizzo di tali metadati che ne renderebbero necessaria una conservazione superiore a quella ipotizzata nel documento di indirizzo «Programmi e servizi informatici di gestione della posta elettronica nel contesto lavorativo e trattamento dei metadati» (prov. del Garante del 21 dicembre 2023, n. 642, doc. web n. 9978728).

I contributi, così individuati, dovranno pervenire, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, all'indirizzo del Garante di piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma, ovvero all'indirizzo di posta elettronica [protocollo@gdp.it](mailto:protocollo@gdp.it) oppure [protocollo@pec.gdp.it](mailto:protocollo@pec.gdp.it) indicando nell'oggetto «Consultazione sul termine di conservazione dei metadati generati e raccolti automaticamente dai protocolli di trasmissione e smistamento della posta elettronica».

I contributi inviati dai partecipanti alla consultazione non precostituiscono alcun titolo, condizione o vincolo rispetto ad eventuali successive determinazioni del Garante.

Informazioni sul trattamento dei dati personali  
(art. 13 del regolamento (UE) 2016/679)

I dati personali eventualmente forniti facoltativamente partecipando alla consultazione pubblica saranno utilizzati dall'Autorità nei modi e nei limiti necessari per svolgere i compiti di interesse pubblico di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 e, in particolare, per le valutazioni di competenza e per adottare eventuali ulteriori determinazioni, con procedure prevalentemente informatizzate e a cura delle sole unità di personale od organi interni autorizzati e competenti al riguardo.

Tali dati saranno conservati per il tempo stabilito dalle norme vigenti a fini amministrativi.

Titolare del trattamento è il Garante per la protezione dei dati personali, con sede in piazza Venezia n. 11, IT-00187, Roma (e-mail: [garante@gdp.it](mailto:garante@gdp.it), PEC: [protocollo@pec.gdp.it](mailto:protocollo@pec.gdp.it), centralino +39 06.696771).

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei dati personali - responsabile della protezione dei dati personali, piazza Venezia n. 11, IT-00187, Roma; email: [rpdp@gdp.it](mailto:rpdp@gdp.it)

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dal Garante, l'accesso ai propri dati personali, la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento o di opporsi al medesimo trattamento, nei casi in cui ne ricorrano i presupposti (articoli 15 e ss. del regolamento). L'apposita istanza è presentata al Responsabile della protezione dei dati presso il Garante.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del regolamento (UE) 2016/679, o di proporre un ricorso giurisdizionale (art. 79 del regolamento citato).

24A01380

### MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

#### Rilascio di *exequatur*

In data 5 marzo 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Giovanni De Luca, Console onorario della Repubblica di Bulgaria in Messina.

24A01381

### MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

#### Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 6 marzo 2024, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:





Denominazione in elenco		Codice MAP	Denominazione in elenco rettificata		Avviso	
OCTOCORD PT 185 - N. cat. SCI: H352944		2F 2046	miccia di detonazione octocord PT 185		rettifica alla denominazione di prodotto	

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/Utilizzatore	Avviso
miccia di detonazione octocord PT 185	2F 2046	DNG			WEM	iscrizione in elenco di prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. in qualità di distributore

Il decreto dirigenziale del 6 marzo 2024 nella stesura completa e l’aggiornamento dell’elenco di cui all’art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all’indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/>

24A01355

**Rettifica della denominazione nell’elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all’impiego nelle attività estrattive di un prodotto in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a.**

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 6 marzo 2024, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione in elenco	Codice MAP	Denominazione in elenco rettificata	Avviso
OCTOCORD PT 185 - N. cat. SCI: H352944	2F 2046	miccia di detonazione octocord PT 185	rettifica alla denominazione del prodotto in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a.

Il decreto dirigenziale del 6 marzo 2024 nella stesura completa e l’aggiornamento dell’elenco di cui all’art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all’indirizzo web: <https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/>

24A01356

**Riesame parziale dell’autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l’esercizio della centrale termoelettrica della società Ital Green Energy S.r.l. e dell’installazione per la produzione di oli vegetali della società interconnessa Casa Olearia Italiana S.p.a., in Monopoli, inerente alla modifica delle prescrizioni sugli scarichi SF1-IGE e SF1-COI e della prescrizione n. 162 relativa alla capacità dell’impianto di depurazione.**

Si rende noto che con decreto del Ministro dell’ambiente e della sicurezza energetica n. 88 del 5 marzo 2024 si è provveduto all’aggiornamento dell’autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 323 del 1° settembre 2022 per l’esercizio della centrale termoelettrica e dell’installazione per la produzione di oli vegetali ubicate nel Comune di Monopoli (BA), rispettivamente della società Ital Green Energy S.r.l., identificata dal codice fiscale 05363500728 e della società interconnessa Casa Olearia Italiana S.p.a., identificata dal codice fiscale 01458780747, entrambe con sede legale in via Orti, 1/A - 37050, San Pietro di Morubio Verona (VR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni. (ID 629/14112).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi <https://www.mase.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

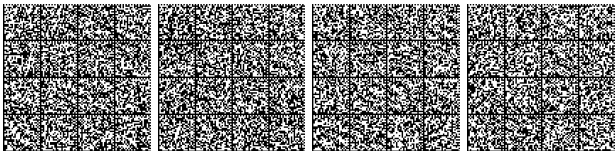
24A01378

**Adozione del piano antincendi boschivi (o piano AIB), con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Lago di Burano, ricadente nel territorio della Regione Toscana**

Con decreto del Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 82 del 29 febbraio 2024, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2022-2026 della Riserva naturale statale Lago di Burano, ricadente nel territorio della Regione Toscana, in attuazione dell’art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi [www.mase.gov.it/](http://www.mase.gov.it/) / temi / aree naturali protette e Rete Natura 2000/ attività antincendi boschivi, all’interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come il piano AIB all’interno della cartella «piani AIB delle Riserve naturali statali».

24A01379



**Decreto 6 marzo 2024 di adozione del piano antincendi boschivi (o piano AIB),  
con periodo di validità 2022-2026, della Riserva naturale statale Le Cesine, ricadente nel territorio della Regione Puglia**

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, decreto ministeriale n. 92 del 6 marzo 2024, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano *AIB*) 2022-2026 della Riserva naturale statale Le Cesine, ricadente nel territorio della Regione Puglia, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

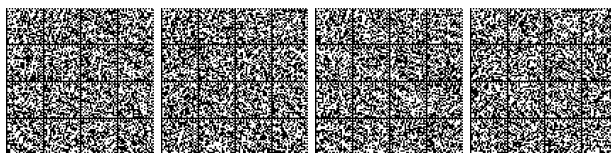
Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi [www.mase.gov.it/temi/Aree naturali protette e Rete Natura 2000/attività antincendi boschivi](http://www.mase.gov.it/temi/Aree_naturali_protette_e_Rete_Natura_2000/attivita_antincendi_boschivi), all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come il piano AIB all'interno della cartella «piani AIB delle Riserve naturali statali».

**24A01433**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-064) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,00

